

2021年度 第1回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2021年4月27日(火) 16:32 ~ 17:08
開催場所	帝京大学 板橋キャンパス 本部棟2階 会議室5
出席委員名	上妻謙、長瀬洋之、小久保真、柴田茂、竹中英樹、目黒洋子、安野伸浩、矢守隆夫、和久正志、和田慶太、渡部多真紀

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【計画変更】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	18-347	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	UCB4940	III	局面型皮疹を有する慢性尋常性乾癬	計画変更	●説明文書、同意文書の変更 ・コホートA(第4.0版→第5.0版) ・コホートB(第5.0版→第6.0版)	承認
2	18-349	オリンパスRMS(株)	整形外科	CCIキット	再生医療	膝関節軟骨欠損症	計画変更	・被験者募集ポスターの変更(院内・HP掲載2020/6/25→2021/3/8)	承認
3	18-351	アレクシオンファーマ(同)	小児科	エクリズマブ	III	難治性全身型重症筋無力症小児患者	計画変更	・治験薬概要書(英語・日本語)の変更(25.0版→26.0版)	承認
4	19-374	アムジェン(株)	皮膚科	CC-10004	II	掌蹠膿疱症	計画変更	・治験実施期間の延長(～2021/5/31→～2021/9/30) ・治験実施計画書別冊の変更(第6版→第7版) ・SMO費用の変更(660,000円→720,000円)	承認
5	19-375	関 順彦	腫瘍内科	MEDI4736 (デュルバルマブ)	II	化学放射線療法不適応のIII期非小細胞肺癌	計画変更	・治験実施計画書の変更(第4.1版→第4.2版) ・治験実施計画書別紙1の変更(2020/4/1→2021/2/1) ・説明文書、同意文書の変更(第3.1.07版→第3.2.07版)	承認
6	19-379	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2218	医療機器	重度の症候性僧帽弁逆流症	計画変更	・治験実施計画書補遺の変更(第4版→第5版) ・治験実施期間の変更(～2026/5/31→～2028/12/31)	承認
7	20-385	(株)新日本科学PPD	脳神経内科	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)	II	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者	計画変更	●治験実施計画書(英語・日本語)の変更(第3.2版→第4.1版) ●治験薬概要書(英語・日本語)の変更 ・Efgartigimod ARGX-113(第8.0版→第9.0版) ・遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼPH20(第8.0版→第9.0版) ●説明文書、同意文書の変更 ・説明文書、同意文書(第1版→第2版) ・新型コロナウイルス感染拡大に伴う同意説明文書補遺(第1版→第2版) ・妊娠したパートナー向け情報開示承諾書(第1版→第2版)	承認
8	20-386	(株)新日本科学PPD	脳神経内科	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)	II	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者	計画変更	●治験薬概要書(英語・日本語)の変更 ・Efgartigimod ARGX-113(第8.0版→第9.0版) ・遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼPH20(第8.0版→第9.0版)	承認
9	20-387	小野薬品工業(株)	外科	ONO-4578/ ONO-4538	I	進行性又は転移性固形がん(胃がん)	計画変更	・治験薬概要書(英語・日本語)の変更(第5版→第6版) ・説明文書、同意文書の変更(第3版→第4版)	承認
10	20-393	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	II	非小細胞肺癌	計画変更	・治験実施計画書の変更(第2版→第3版)	承認
11	16-322	(株)JIMRO	循環器内科	CES-1	医療機器	シロスタゾール溶出ステント	計画変更	・治験分担医師の変更	承認
12	19-380	CSLベレーリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	計画変更	・治験分担医師の変更	承認

【医師主導治験 モニタリング報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302 (メコパラミン)	III	筋萎縮性側索硬化症 ALS	モニタリング 報告	モニタリング報告書 (実施日 2021/2/24)	承認
2	19-375	関 順彦	腫瘍内科	MEDI4736 (デュルバルマブ)	II	化学放射線療法 不適応のIII期 非小細胞肺癌	モニタリング 報告	モニタリング報告書 (実施日 2021/2/24)	承認
3	19-375	関 順彦	腫瘍内科	MEDI4736 (デュルバルマブ)	II	化学放射線療法 不適応のIII期 非小細胞肺癌	モニタリング 報告	モニタリング報告書 (実施日 2021/3/10)	承認

【継続審査】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	III	非扁平上皮 非小細胞肺癌	継続審査	実施状況報告書	承認
2	19-369	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Cilofexor	III	非肝硬変の 原発性硬化性 胆管炎	継続審査	実施状況報告書	承認
3	20-381	グラクソ・ スミスクライン(株)	内科	GSK2330672	III	原発性胆汁性 胆管炎(PBC)に 伴う掻痒症	継続審査	実施状況報告書	承認

【終了報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475	IV	非小細胞肺癌	終了報告	終了報告書	承認

【新たな安全性報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・ 医療機器名等	開発の 相	対象疾患等	審査名	内容	審査 結果
1	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	Ⅲ	非扁平上皮 非小細胞肺癌	新たな 安全性報告	2021/3/3 付安全性情報	承認
2	20-393	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	Ⅱ	非小細胞肺癌	新たな 安全性報告	2021/3/3 付安全性情報	承認
3	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	Ⅲ	非扁平上皮 非小細胞肺癌	新たな 安全性報告	2021/3/16 付安全性情報	承認
4	20-393	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	Ⅱ	非小細胞肺癌	新たな 安全性報告	2021/3/16 付安全性情報	承認
5	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	Ⅲ	非扁平上皮 非小細胞肺癌	新たな 安全性報告	2021/3/30 付安全性情報	承認
6	20-393	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	Ⅱ	非小細胞肺癌	新たな 安全性報告	2021/3/30 付安全性情報	承認
7	17-336	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	Ⅳ	慢性局面型乾癬	新たな 安全性報告	2021/3/2 付安全性情報	承認
8	20-383	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	Ⅲ	掌蹠膿疱症	新たな 安全性報告	2021/3/2 付安全性情報	承認
9	17-336	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	Ⅳ	慢性局面型乾癬	新たな 安全性報告	2021/3/22 付安全性情報	承認
10	20-383	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	Ⅲ	掌蹠膿疱症	新たな 安全性報告	2021/3/22 付安全性情報	承認
11	17-341	ノバルティスファーマ(株)	内科	VAY736	Ⅱ/Ⅲ	自己免疫性肝炎	新たな 安全性報告	2021/3/11 付安全性情報	承認
12	18-346	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2217, MDT-2317	医療 機器	経カテーテル大動脈弁	新たな 安全性報告	2021/3/2 付安全性情報	承認
13	18-346	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2217, MDT-2317	医療 機器	経カテーテル大動脈弁	新たな 安全性報告	2021/3/16 付安全性情報	承認
14	18-346	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2217, MDT-2317	医療 機器	経カテーテル大動脈弁	新たな 安全性報告	2021/3/23 付安全性情報	承認
15	18-347	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	Bimekizumab (UCB4940)	Ⅲ	局面型皮疹を有する 慢性尋常性乾癬	新たな 安全性報告	2021/3/5 付安全性情報	承認
16	18-347	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	Bimekizumab (UCB4940)	Ⅲ	局面型皮疹を有する 慢性尋常性乾癬	新たな 安全性報告	2021/3/19 付安全性情報	承認
17	18-351	アレクシオンファーマ(同)	小児科	エクリズマブ	Ⅲ	難治性全身型重症 筋無力症小児患者	新たな 安全性報告	2021/3/4 付安全性情報	承認
18	18-351	アレクシオンファーマ(同)	小児科	エクリズマブ	Ⅲ	難治性全身型重症 筋無力症小児患者	新たな 安全性報告	2021/3/18 付安全性情報	承認
19	18-353	ギリアド・サイエンズ(株)	内科	Filgotinib	Ⅳ	活動性関節リウマチ	新たな 安全性報告	2021/3/17 付安全性情報	承認
20	18-354	関 順彦	腫瘍内科	ラムシルマブ (IMC-1121B)	Ⅱ	EGFR遺伝子変異 陽性非扁平上皮 非小細胞肺癌	新たな 安全性報告	2021/3/4 付安全性情報	承認
21	18-354	関 順彦	腫瘍内科	ラムシルマブ (IMC-1121B)	Ⅱ	EGFR遺伝子変異 陽性非扁平上皮 非小細胞肺癌	新たな 安全性報告	2021/3/22 付安全性情報	承認
22	18-355	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2118	医療 機器	薬剤溶出型ステント	新たな 安全性報告	2021/3/16 付安全性情報	承認
23	18-359	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	Ⅱb/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	新たな 安全性報告	2021/3/2 付安全性情報	承認
24	19-367	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	新たな 安全性報告	2021/3/2 付安全性情報	承認
25	18-359	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	Ⅱb/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	新たな 安全性報告	2021/3/22 付安全性情報	承認
26	19-367	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	新たな 安全性報告	2021/3/22 付安全性情報	承認
27	18-361	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	Ⅲ	中等度から重度の乾癬	新たな 安全性報告	2021/3/11 付安全性情報	承認

28	19-376	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	III	中等度から重度の局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2021/3/11 付安全性情報	承認
29	18-361	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	III	中等度から重度の乾癬	新たな安全性報告	2021/3/25 付安全性情報	承認
30	19-376	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	III	中等度から重度の局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2021/3/25 付安全性情報	承認
31	19-369	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Cilofexor	III	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎	新たな安全性報告	2021/3/11 付安全性情報	承認
32	19-369	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Cilofexor	III	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎	新たな安全性報告	2021/3/24 付安全性情報	承認
33	19-370	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	皮膚科	BI 655130	IIb	中等症から重症の掌蹠膿疱症	新たな安全性報告	2021/3/30 付安全性情報	承認
34	20-384	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	皮膚科	BI 655130	II	掌蹠膿疱症	新たな安全性報告	2021/3/30 付安全性情報	承認
35	19-371	日本イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828 mirikizumab	III	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2021/3/5 付安全性情報	承認
36	19-371	日本イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828 mirikizumab	III	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2021/3/19 付安全性情報	承認
37	19-374	アムジェン(株)	皮膚科	アプレミラスト (CC-10004)	II	掌蹠膿疱症	新たな安全性報告	2021/3/1 付安全性情報	承認
38	19-374	アムジェン(株)	皮膚科	アプレミラスト (CC-10004)	II	掌蹠膿疱症	新たな安全性報告	2021/3/12 付安全性情報	承認
39	19-374	アムジェン(株)	皮膚科	アプレミラスト (CC-10004)	II	掌蹠膿疱症	新たな安全性報告	2021/3/26 付安全性情報	承認
40	19-375	関 順彦	腫瘍内科	MEDI4736 (デュルバルマブ)	II	化学放射線療法不適応のIII期非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2021/3/9 付安全性情報	承認
41	19-377	(株)生命科学インスティテュート	循環器内科	CL2020	再生医療	ST上昇型急性心筋梗塞	計画変更	2021/3/22 付安全性情報	承認
42	19-378	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475	III	非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2021/3/26 付安全性情報	承認
43	19-379	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2218	医療機器	重度の症候性僧帽弁逆流症	新たな安全性報告	2021/3/2 付安全性情報	承認
44	19-379	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2218	医療機器	重度の症候性僧帽弁逆流症	新たな安全性報告	2021/3/10 付安全性情報	承認
45	19-379	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2218	医療機器	重度の症候性僧帽弁逆流症	新たな安全性報告	2021/3/23 付安全性情報	承認
46	19-380	CSLベーリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2021/3/11 付安全性情報	承認
47	19-380	CSLベーリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2021/3/25 付安全性情報	承認
48	20-385	(株)新日本科学PPD	脳神経内科	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)	II	慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者	新たな安全性報告	2021/3/25 付安全性情報	承認
49	20-386	(株)新日本科学PPD	脳神経内科	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)	II	慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者	新たな安全性報告	2021/3/25 付安全性情報	承認
50	20-387	小野薬品工業(株)	外科	ONO-4578/ONO-4538	I	進行性又は転移性固形がん(胃がん)	新たな安全性報告	2021/3/23 付安全性情報	承認
51	20-388	田辺三菱製薬(株)	脳神経内科	MT-1186	III b	筋萎縮性側索硬化症 ALS	新たな安全性報告	2021/3/31 付安全性情報	承認